

GEKA-Mullbinde 20-fädig

REF: 14390 - 14393

REF: 19160 - 19164

Stand: Juli 2009

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Eine GEKA-Mullbinde 20-fädig besteht aus:

- 100 % Viskose

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 14390	Geka-Mullbinde 20-fädig	4 cm / 4 m, einzeln verpackt
REF 14391	Geka-Mullbinde 20-fädig	6 cm / 4 m, einzeln verpackt
REF 14392	Geka-Mullbinde 20-fädig	8 cm / 4 m, einzeln verpackt
REF 14393	Geka-Mullbinde 20-fädig	10 cm / 4 m, einzeln verpackt
REF 19160	Geka-Mullbinde 20-fädig	4 cm / 4 m, lose
REF 19161	Geka-Mullbinde 20-fädig	6 cm / 4 m, lose
REF 19162	Geka-Mullbinde 20-fädig	8 cm / 4 m, lose
REF 19163	Geka-Mullbinde 20-fädig	10 cm / 4 m, lose
REF 19164	Geka-Mullbinde 20-fädig	12 cm / 4 m, lose

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

REF 14390 – 14393
Schlauchbeutel aus Polypropylen

REF 19160 – 19164
s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose (alle Artikel)

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose (alle Artikel)

3. Herstellung

Die GEKA-Mullbinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Weiß, in Ripsbindung gewebte Mullbinde, 20-fädig, mit fester Webkante. Die Binde ist auf sich selbst gerollt und in verschiedenen Breiten bei einer jeweiligen Länge von 4 m erhältlich.

5. Eigenschaften

Es ist eine starre Mullbinde zum Fixieren von Wundabdeckungen, Kanülen und Schienen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die GEKA-Mullbinde ist zur Ruhigstellung von Körperteilen, zur Fixierung von Verbänden und zur Kompression geeignet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die GEKA-Mullbinde zur Ruhigstellung von Körperteilen, zur Fixierung von Verbänden und zur Kompression verwendet wird, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I zuzuordnen.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Viskose ist in Monographien der Arzneibücher (Pharmakopöen) beschrieben und als pharmakologisch-toxikologisch harmlos und indifferent bekannt. Sie wird insbesondere in der Textilindustrie wegen ihrer guten Verträglichkeit verwendet.

Der Ausgangsstoff, der für die Herstellung der GEKA-Mullbinde verwendet wird, ist bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt GEKA-Mullbinde so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn die GEKA-Mullbinde unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der GEKA-Mullbinde, 5 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)